

Manual de Usuario

Manual de Usuario
Revisado al 26 de setiembre de 2008



Gracias por elegir un producto de MIR Medical International Research

El empaque original contiene algunos o todos de los siguientes artículos (dependiendo de las especificaciones de su **Spirobank**)

Código de Artículo	Descripción
910510	Espirómetro mod. **Spirobank G** con display gráfico
970095	Batería 9 V DC mod. 6LR61 – PP3
910320	Clip nasal
-	Muestra de boquilla descartable de papel ∅ 30 mm
672677	Estuche de transporte para el **Spirobank**
910100	RS232 cable interface serie
910110	**36M/25F** convertidor serie/paralelo
920000_CD	Software **WinspiroPRO** para PC en CD con
980000	Manual de usuario para **Spirobank G**
	Manual para software **WinspiroPRO dentro del programa**

Antes de usar su espirómetro...

- Por favor lea este Manual cuidadosamente, además de los carteles y toda la información provista junto con el producto.
- De ser necesario instale la batería dentro del compartimiento para la batería observando la posición correcta como se detalla en el Manual de usuario.
- Configure el equipo (fecha, hora, idioma, valores predichos, etc) de acuerdo a sus requerimientos como se describe en Configuración en el Menú de Usuarios

Conserve el embalaje original!

- En caso que el espirómetro tenga un problema use el embalaje original para regresar el equipo a su distribuidor local o al fabricante.

Debido al constante desarrollo y mejoras en el producto el fabricante se reserva el derecho de modificar la información contenida en este manual. Debido a limitaciones de impresión los gráficos de displays mostrados en este manual pueden diferir del display del equipo y/o de los gráficos del teclado.

NOTA IMPORTANTE

La información contenida en este Manual está sujeta a cambio sin previo aviso debido al constante desarrollo del producto. La información contenida en este manual no obliga al fabricante.
El fabricante no acepta responsabilidad por pérdida o daño debido al mal uso de este manual y/o debido a un uso incorrecto del **Spirobank** G.

Si el equipo debe ser regresado a fábrica para su reparación debe seguir los siguientes pasos:

- Obtener un permiso escrito del fabricante con un Número de Autorización de Regreso (RAN) antes de enviar la unidad;
- El equipo debe ser enviado en su embalaje original;
- Todos los envíos serán a cargo del emisor.

Dirección del fabricante:

MIR SRL, VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ROMA, ITALY

Tel ++ 39 06 2275 4777
Fax ++ 39 06 2275 4785
Email mir@spirometry.com

INDICE

1. INTRODUCCION

1.1 Uso

Categoría de usuario

El espirómetro calcula una serie de parámetros relacionados con la función respiratoria humana. El producto por lo tanto está creado para ser usado por un médico o un paramédico bajo la supervisión de un médico.

Calificación y experiencia requerida

El correcto uso del equipo, la interpretación de los resultados de las pruebas, el mantenimiento del equipo y en particular su limpieza (para prevenir el riesgo de contaminación cruzada) requieren de personal calificado.

Ambiente de operación

Se prevé que la operación normal del equipo será dentro de la oficina del médico o dentro de una sala de hospital.
El equipo no está previsto para ser usado en un teatro de operación o en presencia de líquidos inflamables o detergentes, ni en presencia de gases inflamables, anestésicos, oxígeno o nitrógeno.
El equipo no está diseñado para ser usado en corrientes de aire directas (por ejemplo viento), fuentes de calor o frío, rayos solares directos u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.
El usuario es responsable de asegurar que las condiciones ambientales sean adecuadas tanto para el almacenaje como para la operación del equipo.

Quién debe/puede hacer la instalación

Es responsabilidad del usuario asegurar que se cumplan las condiciones de operación requeridas para el equipo. El equipo debe ser instalado por personal calificado.

Condiciones del paciente para el uso del equipo

La espirometría debe ser realizada con el paciente en reposo y con buena salud, es decir en condiciones adecuadas para la prueba. La espirometría requiere la *colaboración* del paciente; el paciente debe hacer una espiración completa y forzada para obtener un resultado válido.

Limitaciones de uso - Contraindicaciones

El análisis de los resultados de una prueba de espirometría no es suficiente en sí mismo para obtener un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente. Se requiere además una detallada historia clínica junto con otras pruebas sugeridas por el médico.
Los comentarios sobre la espirometría, su interpretación y formas sugeridas de tratamiento deben ser dados por el médico.

Cualquier síntoma que tenga el paciente en el momento de realizar la prueba debe ser cuidadosamente considerado antes de realizarla. El profesional es responsable de evaluar la capacidad mental y física del paciente para realizar una prueba correcta; asimismo, debe evaluar el grado de *colaboración* del paciente en cada prueba realizada. Aceptar la *validez* de la prueba es responsabilidad del profesional. Se debe prestar especial atención al realizar pruebas a pacientes mayores, niños y gente discapacitada.
No debe realizarse la espirometría cuando sea posible o probable que la validez de los resultados pueda estar afectada por factores externos.

1.2 Advertencias de seguridad importantes



ATENCION: la seguridad y correcto rendimiento de la unidad sólo puede ser asegurada si el profesional respeta todas las reglas y normas de seguridad corrientes.

El fabricante no acepta responsabilidad por problemas o daños causados por fallas incurridas por el profesional por no respetar correctamente las instrucciones.

El equipo debe usarse según se describe en este Manual de usuarios con particular atención al ítem 1.1 § Uso. Sólo se pueden usar repuestos y accesorios originales. No está permitido el uso de sensor a turbina u otras partes no-originales. Esto puede causar errores en la medición y/o producir el incorrecto funcionamiento del equipo.



ATENCION: está en vigencia la Directiva Europea 93/42 sobre el uso y operación de aparatos médicos. En caso de ocurrir un accidente causado por el equipo el profesional está obligado a informar, lo antes posible, al fabricante o a su representante local.

Peligro de contaminación cruzada
El equipo tiene un sensor a turbina, para conectar el paciente al espirómetro se requiere de una boquilla descartable.
Para evitar exponer al paciente al riesgo crítico de contaminación cruzada, el sensor debe ser siempre limpiado antes de realizar cada prueba. Se debe usar una boquilla descartable nueva para cada paciente.

La turbina
Una incorrecta o insuficiente limpieza o desinfección de la turbina puede ser causa de contaminación para el paciente.

En el caso particular que el equipo sea de uso personal no es necesario desinfectar la turbina, pero aún en este caso se recomienda una desinfección periódica o al menos una limpieza. Ver el párrafo correspondiente dentro de este manual sobre la correcta operación de desinfección.
No exponer el sensor a turbina a un chorro directo de agua o aire, ni permitir que entre en contacto con líquidos a altas temperaturas. No permitir que entren polvo u objetos extraños al sensor, para evitar el incorrecto funcionamiento y posible daño. La presencia de impurezas tales como pelos, esputo, hilos, etc. dentro del cuerpo del sensor a turbina puede comprometer seriamente la exactitud de las mediciones.

La boquilla
La boquilla descartable incluida con el equipo está provista sólo como guía para la correcta elección de tipo y dimensiones de boquilla requerida para este equipo. Se requieren boquillas limpias, pero no estériles. Sugerimos contactar a nuestro representante local que le proveyó su espirómetro para comprar las boquillas apropiadas.
El uso de una boquilla hecha de un material inapropiado podría modificar la bio-compatibilidad, pudiendo causar un incorrecto funcionamiento del equipo y por lo tanto resultados incorrectos.
El profesional es responsable de obtener el tipo de boquillas descartables correctas para el equipo. Son comúnmente usadas y en general fáciles de conseguir. Deben ser de tipo standard (de papel o plástico, en cualquier caso **descartables**), con un diámetro exterior de 30 mm (ver muestra adjunta).
Las instrucciones de mantenimiento detalladas en este manual deben ser seguidas con precisión. De no ser así esto puede causar errores en la medición y/o una interpretación incorrecta de la prueba. Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración debe ser hecha por el fabricante o por personal autorizado por el fabricante. Nunca intente realizar una reparación usted mismo.
La configuración de los parámetros sólo debe ser hecha por personal calificado. Sin embargo, una incorrecta configuración no pone en riesgo al paciente.
Emisiones de alta frecuencia pueden interferir con la correcta operación del equipo. Por esta razón, se debe dejar un cierto espacio mínimo (unos pocos metros) cuando dispositivos de alta frecuencia como TV, radio, teléfono inalámbrico, etc. u otras unidades eléctricas son operados al mismo tiempo y en la misma habitación.
Si debe conectar su espirómetro a cualquier otro equipo, para mantener las características esenciales de seguridad dadas por IEC 601-1-1 debe verificar que los otros equipos cumplan las regulaciones de seguridad corrientes.

Para el reciclado de accesorios y materiales consumibles de plástico del espirómetro (ej. boquillas y la batería), sólo use los contenedores apropiados o

mejor aún regrese todas esas partes al vendedor del equipo o a un centro de reciclaje. Se deben seguir todas las regulaciones locales apropiadas.

Use sólo baterías del tipo indicado en 1.6 § **Especificaciones Técnicas**. Quite la batería si el equipo no se usa por un largo período (varios meses).

Errores imprevistos
En caso de haber un problema, aparecerá en la pantalla un mensaje para indicar la naturaleza del mismo, junto con una señal acústica. Si no se toma una acción apropiada y a tiempo, cuando aparecen tales mensajes durante la vida del equipo es posible que éste pierda su memoria de trabajo (SRAM).
Los errores de medición o interpretación también pueden ser causados por:

- Falta de habilidad o experiencia del usuario (personal no calificado o no entrenado)
- Uso del equipo fuera de las pautas descriptas en este Manual
- Uso del equipo aún cuando se encuentran algunas anomalías operacionales
- Reparaciones del equipo en centros no autorizados

1.3 Etiquetas y símbolos



Etiqueta de identificación del producto

La etiqueta muestra el nombre del producto así como:
- Nombre y dirección del fabricante
- Conformidad del producto marcando las siguientes directivas CEE 93/42
- Número de serie del equipo

CE 0476
Este producto está certificado y conforme a los requerimientos de las directivas de dispositivos médicos 93/42 CEE.

Símbolo de seguridad.
Siguiendo la norma IEC601-1 el producto y sus componentes son tipo BF y por lo tanto están protegidos contra los peligros de emisiones eléctricas.

RS232 Símbolo de advertencia, para la conexión a otros equipos
Observe las regulaciones específicas de seguridad.

1.4 Descripción del equipo y sus accesorios

Spirobank G opera como equipo portátil, de bolsillo, o conectado a una PC o a una impresora.

Las principales características del equipo son la extremada simplicidad de operación combinada con la flexibilidad de uso y programación de la unidad.

El espirómetro está basado en un sensor a turbina que opera sobre el principio de interrupción infrarroja. Este principio garantiza exactitud y reproductibilidad de la medición en el tiempo, y por lo tanto una confiabilidad de la medición apropiada para el uso profesional.

Las principales características de este tipo de sensor son:

- Exactitud de la medición aún a flujos muy bajos (fin de la espiración)
- No lo afectan la densidad del gas o la humedad
- Resistente, a prueba de golpes
- Simple de limpiar y desinfectar
- No costoso para reemplazar

Spirobank G está provisto con un cable RS232 *serie* interface, este cable está optoaislado y por lo tanto asegura una excelente protección eléctrica (4 KV) tanto para el profesional como para el paciente. Respeta los más severos requerimientos internacionales de seguridad. El software interno del equipo puede ser actualizado en forma rápida y simple desde una PC.

El espirómetro puede ser conectado directamente al puerto *serie* standard de una impresora mediante el cable RS232, para conectarlo al puerto *paralelo* de una impresora se requiere un convertidor opcional serie-paralelo.

Spirobank G está pensado para el especialista que necesita un equipo simple, compacto pero al mismo tiempo capaz de calcular 30 parámetros espirométricos. El equipo también calcula la respuesta a la administración de droga. Es el cambio de porcentaje entre los resultados de espirometría obtenidos antes y después que el paciente toma la medicación (PRE/POST) más los resultados de una prueba de desafío bronquial o una prueba de broncodilatación.

Spirobank G realiza FVC, VC y IVC, MVV y pruebas de perfil respiratorio y calcula el índice de aceptabilidad de la prueba (control de calidad de la prueba) y la medición de repetibilidad de las pruebas hechas por el paciente. La rutina de interpretación automática de la prueba dentro del equipo tiene 11 niveles de

interpretación y sigue la clasificación de la **ATS** (American Thoracic Society). Cada prueba puede ser repetida muchas veces y los mejores parámetros están siempre disponibles para una rápida referencia. Varios conjuntos de valores predichos (o de referencia) pueden seleccionarse dentro del equipo, en general dentro de Europa la mayoría de los médicos usan ahora los valores recomendados por la **ERS** (European Respiratory Society).
La información de la prueba almacenada dentro del espirómetro se puede transferir a una PC para ver, comparar e imprimir los parámetros funcionales y las curvas de Flujo/Volumen.

Modo Online

Al trabajar con la unidad conectada a la PC, el **Spirobank G** se convierte en un completo espirómetro "lab" trabajando y mostrando la curva F/V en su PC.
Spirobank G se convierte en un sensor inteligente para la medición del flujo y del volumen. Todas las funciones son controladas desde su PC incluyendo aún encender y apagar el equipo.
El Spirobank G conectado a una PC portátil se convierte en el instrumento ideal para consultar espirometrías en un lugar de trabajo, escuela, etc. Así como los parámetros espirométricos standard y la curva F/V en tiempo real. El equipo también calcula parámetros más refinados como el perfil respiratorio y el volumen extrapolado (Vext).
El software en la PC también soporta los últimos protocolos de pruebas de desafío bronquial y muestra gráficos de la respuesta a la dosis de FEV1 y del tiempo de respuesta.

1.5 Método de interpretación de la prueba

Al finalizar cada prueba **FVC** (espiración forzada) el equipo hace un control de su calidad para verificar la validez de la prueba hecha y, de ser posible, comparar los principales parámetros medidos **FEV1, FEV1% y FVC** con los respectivos valores normales (predichos). También calcula una serie de índices de acuerdo con el siguiente criterio:

índice % = valor medido / valor normal x 100

La interpretación de este índice, siguiendo los últimos standards de la ATS, da una serie de mensajes correspondientes a 5 niveles posibles de obstrucción (velocidades reducidas) y a 5 niveles posibles de restricción (volumen reducido) más un nivel de espirometría normal. También se muestra un código lumínico, **verde-amarillo-rojo,** simple pero efectivo para evaluar la prueba de espirometría. Para más datos por favor referirse a § 3.2.1 **Interpretación de la prueba de espirometría**.

1.6 Especificaciones técnicas

La siguiente es una descripción completa de las características técnicas del equipo y del sensor de flujo y volumen

Parámetros medidos:	ver § 1.9
Sensor de temperatura:	Semiconductor (0-45°C)
Capacidad de memoria:	Aproximadamente cien pruebas con parámetros y curvas Flujo/Volumen y Volumen/tiempo. (*El número de pruebas no puede ser definido con precisión porque depende de la configuración hecha por el usuario.*)
Display:	Gráfico LCD 120x32 puntos
Teclado:	A membrana, 5 teclas
Puerto de comunicación port/interface:	RS232, bidireccional y optoaislado a 4KV
Energía:	9 V CC, batería mod. 6LR61- PP3
Dimensiones:	162x49x34 mm
Peso:	180 gr. (incluyendo batería)
Sistema de medición Flujo/volumen:	Turbina bidireccional
Principio de medición:	Interrupción infrarroja
Rango de volumen:	10 L, BTPS
Rango de flujo:	+/-16 L/s, BTPS
Exactitud de volumen:	± 3% o 50 mL
Exactitud de flujo:	± 5% o 200 mL/s
Resistencia dinámica a 12 L/s:	< 0,5 cm H_2O/L/s
Tipo de protección eléctrica:	Instrumento con energía interna
Nivel de protección eléctrica:	BF
Protección contra el ingreso de agua:	Instrumento standard
Condiciones de uso/almacenamiento:	Temperatura ambiente. Rango sugerido de temperatura para óptima vida de la batería, de 10 a 40 °C; humedad relativa de 30 a 90% sin condensación
Vida útil esperada:	Se declara una expectativa de vida de 10 años

1.7 Teclado

El teclado del **Spirobank G** consta de 5 teclas:



Off ⏻ para apagar

∇ usado para retroceder en un menú o para **disminuir** un valor mostrado (ej. hora, fecha, edad, altura).

◁ usado para cambiar una configuración o una selección previamente hecha. Por lo tanto puede ser usado siempre que haya en el display una posibilidad de modificar la información o de elegir entre dos o más funciones donde se muestre este símbolo.

Δ usado para **avanzar** en el menú o para incrementar un valor mostrado (ej. hora, fecha, edad, altura).

ON ↵ Tecla de encendido, también usada durante la operación como la tecla "ENTER" para **confirmar** una selección, un número ingresado o para comenzar una prueba.

1.8 Símbolos e íconos especiales

Para simplificar la operación del equipo, el display muestra varios símbolos especiales que están diseñados para dar al usuario una inmediata percepción de su significado:

Condición de la batería. Cada vez que se enciende la unidad, se indica el estado de la batería por el número de baterías completas. Cuatro baterías completas indican un nivel de batería máximo (batería nueva).

Icono	Descripción
	para retroceder en el menú o para **disminuir** un valor (fecha, hora, edad, altura, peso, etc.)
	para avanzar en el menú o para **aumentar** un valor (fecha, hora, edad, altura, peso, etc.)
	para retroceder a un parámetro elegido previamente
	para disminuir el valor de un parámetro elegido
	para incrementar el valor de un parámetro elegido
ID	Para llamar la función ID de un nuevo paciente o para hacer una prueba POST
	para insertar nuevos datos del paciente
	para elegir sexo masculino
	para elegir sexo femenino
	para hacer una prueba FVC
	para hacer una prueba VC o MVV
	para hacer una prueba MVV
	para imprimir una espirometría
	para imprimir una serie de espirometrías
	para consultar la información de la prueba dentro de la base de datos interna

1.9 Parámetros medidos

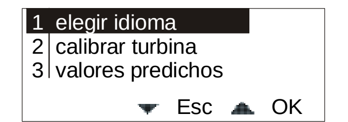
ERV	Volumen de reserva espiratoria	L
FEF25	Flujo máximo a 25% de FVC	L/s
FEF50	Flujo máximo a 50% de FVC	L/s
FEF75	Flujo máximo a 75% de FVC	L/s
FET	Tiempo forzado espiratorio	s
FEV1	Volumen espirado en el 1° s. de la prueba	L
***FEV1**	Mejor FEV1	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
FIVC	Capacidad vital inspiratoria forzada	L
FIV1	Volumen inspirado en el 1° s. de la prueba	L
FIV1%	FIV1/FVCx100	%
Rf	Frecuencia respiratoria	respiraciones/min
FVC	Capacidad vital forzada	L
***FVC**	Mejor FVC	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria lenta	L
MVV	Máxima ventilación voluntaria	L/min.
PEF	Pico flujo espiratorio	L/s
***PEF**	Mejor PEF	L/s
PIF	Pico flujo inspiratorio	L/s
te	Tiempo promedio de espiración en reposo	s
ti	Tiempo promedio de inspiración en reposo	s
ti/tt	Relación de ti sobre tt (tt=ti+te)	1
VT	Volumen tidal	L
VT/ti	Flujo inspiratorio promedio en reposo	L/s
VE	Ventilación en reposo	L/min
Vext	Volumen extrapolado	mL
VC	Capacidad vital espiratoria lenta	L
FEV1/VC%	FEV1/VC x100	%
FEF2575 C	Flujo promedio FEF2575 25%-75% de FVC	L/s

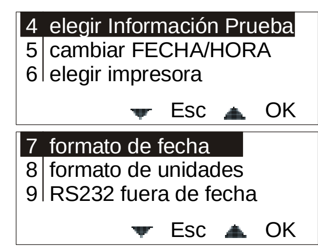
2 MENU CONFIGURACION

Para encender el **Spirobank G** presione **ON** ↵ .
Entonces verá la pantalla inicial:



para ingresar al menú configuración.
y para avanzar y retroceder dentro de las funciones del menú;
OK para confirmar la función elegida.

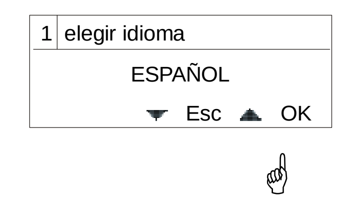




Las diferentes funciones del menú son las siguientes:

1 | cambiar idioma

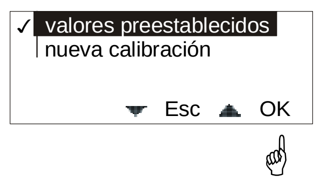
Para cambiar el idioma de pantalla.
OK para elegir;



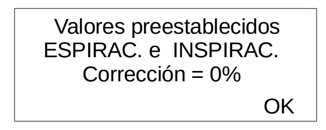
y para modificar;
OK para avanzar o retroceder.

2 | calibrar la turbina

Para hacer un control de la calibración de la turbina, usando una jeringa de calibración para hacer una prueba FVC para los parámetros espirados y una prueba FIVC para los parámetros inspirados. **OK** para elegir;



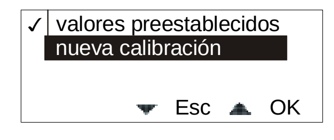
Elegir valores preestablecidos para reconfigurar la calibración al valor original. En este caso se mostrará el mensaje:





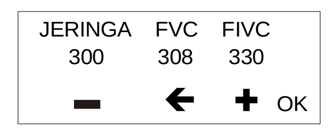
para confirmar que la corrección para volumen y flujo (tanto inspiratorio y espiratorio) está en cero %, por ejemplo no se aplican correcciones.
OK para regresar al menú configuración.

Eligiendo la función





la calibración está calculada desde los valores FVC y FIVC previamente medidos usando una jeringa de calibración. En este caso se muestra el siguiente mensaje:

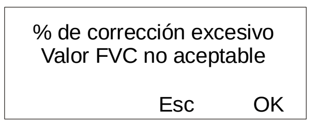


Se debe ingresar el valor en cL de la jeringa de calibración en uso (Ej. Para una jeringa de calibración de 3 litros, entrar 300 cL).

Los valores FVC y FIVC ahora mostrados son los de la última prueba de espirometría (FVC). Estos valores pueden ser modificados de ser necesario, por ejemplo usando un valor promedio de 10 pruebas.

▲ o ▼ **para modificar los valores**
⇐ para retroceder a la última cifra.
OK para confirmar

Si los valores ingresados de FVC y FIVC crearan un factor de corrección **>20 %,** se mostrará este mensaje:



para mostrar que el sistema no puede corregir un error de calibración tan grande. Presione **OK** para regresar al menú configuración.

Si el coeficiente de corrección es aceptable (<20%), se muestran los nuevos factores de corrección. Por ejemplo:

Nueva calibración
ESPIRACION .00%
INSPIRACION 1.99%
OK

Presione **OK** para regresar al menú configuración.

Si elige la función nueva calibración, el nuevo factor de corrección se agregará al factor existente.
El medidor de flujo a turbina no necesita calibración, sólo requiere una limpieza periódica. De ser necesaria una calibración, por favor tenga en cuenta las siguientes pautas.
Para una calibración exacta se debe usar una jeringa de al menos 3L.
En línea con la publicación "Standardised Lung Function Testing" de la European Respiratory Society (Vol 6, Suplemento 16, Marzo 1993), el aire espirado por la boca tiene una temperatura de alrededor de 33/34°C. El flujo y volumen espirados, para ser convertidos a condiciones BTPS (37°C) deben ser incrementados un 2.6% - esto deriva del factor de 1.026 a una temperatura de 33°C. En la práctica el factor BTPS para el flujo y volumen espirado es por lo tanto constante e igual a 1.026.
Para el volumen y flujo inspirado, el factor BTPS depende de la temperatura ambiente puesto que el aire inspirado está a temperatura ambiente. Por ejemplo a una temperatura ambiente de 20°C el factor BTPS es 1.102, una corrección de +10.2%

La corrección de los volúmenes y flujos inspirados se hace automáticamente puesto que el equipo tiene un sensor interno de temperatura, los valores BTPS son calculados.
Si se usa una jeringa de 3L para hacer la calibración y si el equipo está correctamente calibrado entonces el valor FVC (Jeringa) será:

3.00 (FVC) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (BTPS).

Si la temperatura ambiente es 20°C, el valor del FIVC (jeringa) será:

3.00 (FIVC) x 1.102 (BTPS) = 3.31 L (BTPS).

El usuario debe estar al tanto que el volumen de la jeringa mostrado por el equipo es convertido automáticamente a condiciones BTPS y por lo tanto el "incremento" en los resultados comparados a los valores esperados no constituye un error

Por ejemplo si se realiza la calibración con una jeringa de 3L y la información medida es FVC = 3.08L y FIVC = 3.31 L a una temperatura ambiente de 20°C, entonces el factor de corrección resultante será:

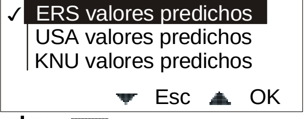
Nueva calibración
ESPIRACION .00%
INSPIRACION .00%
OK

Esto no constituye un error pero es una consecuencia lógica de lo que ha sido explicado arriba.

3 | conjunto de valores predichos

Para elegir uno de los conjuntos de valores predichos (publicados por diferentes autores) disponible para el cálculo de los valores de espirometría "normales".

OK para elegir la opción:

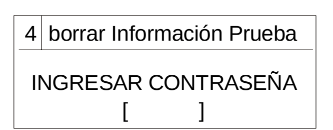


KNU valores predichos **Knudson**
ERS val. predichos **European Respiratory Society**
USA valores predichos **Crapo, Bass, Morris**

▲ o ▼ para hacer la elección;
OK para confirmar.
Estos conjuntos de valores predichos son para personas adultas. En el caso de un niño o persona joven los valores predichos usados son siempre Knudson, cualquiera sea el conjunto de adulto elegido.

4 | borrar información de la prueba

Para borrar de la memoria la información de la prueba, por ejemplo después de descargar la información a la PC.



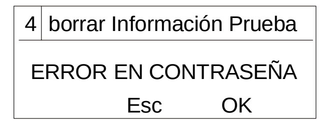
Ok para elegir;



ATENCION: la eliminación de la información de la prueba es irreversible, no es posible recuperar la misma.

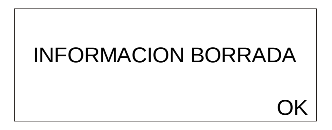
Para continuar con la eliminación de la información insertar el siguiente código de 6 dígitos: ∇ ◁ ◁ Δ Δ Δ

Si el código es ingresado incorrectamente aparece el siguiente mensaje:



Ok para reintentar;
Esc para salir.
Después de dos intentos incorrectos de ingresar la clave **Spirobank G** se apaga solo.

Cuando se ingresa el número correctamente:



Presione cualquier tecla para regresar al menú configuración.

5 | cambio FECHA/HORA

Para configurar la fecha y hora actual.

FECHA	12◄ / 10 / 99
HORA	11 : 11 : 47
	OK

OK para elegir la opción;
el display muestra, por ejemplo:

la flecha ◄ mostrada a la derecha de un valor indica el valor a ser modificado. En la segunda línea debajo de la fecha se muestra el formato (mm/dd/aa o dd/mm/aa). Si desea cambiar el formato ver la opción correspondiente dentro del menú configuración:

▲ o ▼ para modificar:
⇐ para regresar al último valor.
OK para confirmar la cifra y para pasar al siguiente;

Habiendo configurado la fecha la pantalla muestra (por ejemplo):

FECHA	12 / 10 / 99
HORA	11◄ : 11 : 47
	OK

Configurar la hora actual usando el mismo método. Realizada la configuración de los segundos el equipo saldrá automáticamente del menú configuración.

6 | cambiar la impresora

Para elegir el protocolo de la impresora para la impresión directa de la espirometría, el espirómetro se conecta mediante un cable directamente a una impresora (ya sea serie o paralela).

✓ HP-1
HP-2
EPSON / IBM
▼ Esc ▲ OK

OK para elegir la opción;
"HP-1" es el tipo de impresora preestablecida de fábrica
▲ o ▼ para modificar;
OK para confirmar.

El protocolo utilizado por una impresora no está necesariamente conectado directamente al nombre del fabricante de la impresora. Por ejemplo, el protocolo IBM/Epson es usado por muchos otros fabricantes de impresoras además de los dos fabricantes concernidos.

7 | formato de la FECHA

para configurar el formato de fecha deseado, "mm/dd/aa" o "dd/mm/aa".

OK para elegir la opción;
▲ o ▼ **para modificar el configurado**;
OK para confirmar.

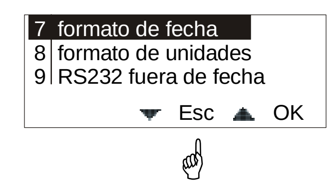
8 | unidades de medida

Para elegir las unidades de medida, Internacional "Kg, cm" o Inglesa "lb, pulg".

OK para elegir la opción;
▲ o ▼ para modificar lo configurado;
OK para confirmar.

9 | transferencia vía RS-232

Para transferir los datos de una espirometría guardada en la memoria del equipo a una unidad externa (una PC por ejemplo), se utiliza un cable RS232 (provisto). Previa a la transmisión de los datos asegúrese que el cable RS232 esté correctamente insertado en el conector del **Spirobank G** y en el puerto de comunicación RS232 de la PC.
OK para comenzar la transmisión;
Esc para salir.
Para salir del menú configuración presione Esc.



3 ESPIROMETRIA

Para encender el **Spirobank G** presione **ON** ↵ .



La pantalla inicial es el logo de MIR, luego aparecerá el siguiente mensaje:

Ver x.y	▮▮▮▮
10/12/99	11:59
B.T.P.S.	1.068
Archivo vacío	

Se muestra la versión del software interno, como información para el caso de necesitar asistencia técnica.
El número de baterías indica el nivel de carga de la misma. Si el nivel de batería es tan bajo que no se puede realizar la prueba, se muestra el mensaje BAJA BATERIA, en este caso se debe cambiar la batería.
En la siguiente línea se muestran la fecha y el factor BTPS (factor de corrección de los parámetros espirométricos que varía con la temperatura ambiente).

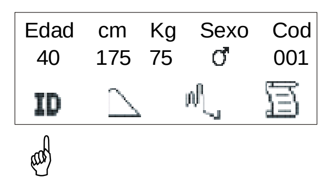
Si el equipo es nuevo y/o la información de las pruebas ha sido borrada, el display mostrará **Archivo Vacío.** Si en cambio hay pruebas en la memoria, se mostrará el porcentaje de memoria disponible. Por ejemplo:

Ver x.y	▮▮▮▮
10/12/99	11:59
B.T.P.S.	1.068
Memoria libre	70%

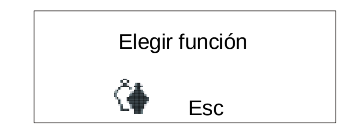


ATENCION: cuando el porcentaje de memoria libre sea menor al 10% se aconseja transferir la información de las pruebas a la PC. Para más datos ver el manual de Winspiro software.
En el caso de realizar espirometrías cuando la memoria esté completa(0% disponible) los datos de la nueva espirometría se sobre-escribirán sobre los datos de la espirometría más vieja, no pudiendo ser recuperados.
La memoria está organizada en un sistema rotativo de modo que las últimas "n" pruebas siempre son guardadas en la memoria. El valor "n" depende del número de puntos dentro de la curva Flujo/Volumen memorizada.

Después de unos pocos segundos **Spirobank G** muestra la siguiente pantalla:

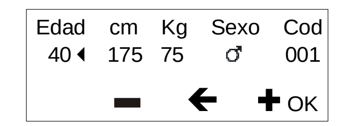


ID para insertar nuevos datos del paciente.





 para confirmar que desea ingresar los datos de un nuevo paciente:



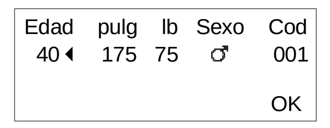
OK para confirmar los datos del paciente ya ingresados,
▲ y ▼ para modificar la configuración;
⬅ para regresar.

Al ingresar los datos de un nuevo paciente, **Código** indica el **código progresivo ID** de dicho paciente. Este número no puede ser modificado por el usuario, es asignado automáticamente por el equipo.

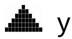
Edad	Edad en años *[valor preestablecido 40 o el valor previamente ingresado]*
cm	Altura en cm *[valor preestablecido 175 o el valor previamente ingresado]*
Kg	Peso en Kg *[valor preestablecido 75 o el valor previamente ingresado]*
♂	Sexo = **masculino** o sexo = **femenino** *(valor preestablecido ♂ o el valor previamente ingresado]*

!

ATENCION si el equipo fue configurado en unidades inglesas entonces las unidades de medida serán en pulgadas y libras.

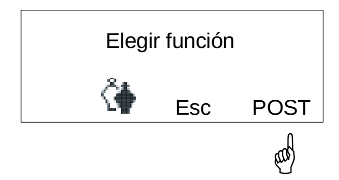


Continuando con la entrada de los datos del nuevo paciente, aparece una flecha a la derecha del campo para indicar el valor a ser modificado.

 y ▼ para modificar;
⬅ para regresar al campo anterior;
OK para confirmar y pasar al campo siguiente;

Una vez finalizado este proceso y los nuevos datos correctamente insertados, el equipo pasa al **menú principal** y muestra las pruebas disponibles.

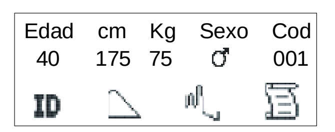
Si el paciente ya realizó por lo menos una prueba PRE, el display mostrará la función **POST**.



Elegir **POST** para hacer una prueba post-medicamento.

Si se hace una prueba POST FVC por ej. una espirometría posterior a la administración de un broncodilatador o un broncorrestrictor, los parámetros medidos de la prueba POST son automáticamente comparados con los valores PRE más destacados en memoria.
Una prueba POST debe realizarse sólo al paciente corriente y los resultados son siempre comparados con su mejor prueba PRE en memoria.

El **menú principal** es mostrado con el símbolo seguido a la curva Flujo/Volumen, indicando que la prueba a realizar es una prueba **POST** droga.



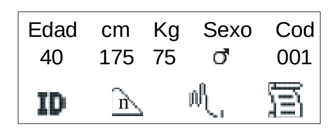
3.1 Espirometrías

Inserte la boquilla descartable dentro del alojamiento del sensor, asegúrese que la misma esté insertada por lo menos 0.5 cm en el alojamiento y que esté firmemente ubicada (el alojamiento es cónico para facilitar la entrada de la boquilla y luego asegurarla).
Coloque el clip nasal firmemente en la nariz del paciente para asegurar que el aire no puede escapar por las fosas nasales.
Sostenga **Spirobank G** con las dos manos (una en cada extremo), otra alternativa, en una mano como sosteniendo un teléfono, en cualquier caso con el display del equipo mirando hacia el paciente. Encienda **Spirobank G** y prepare el equipo para la prueba que desea realizar.
Introduzca la boquilla bien adentro de la boca (detrás de los dientes) del paciente, pídale que ajuste los labios alrededor de la boquilla para asegurar que el aire no pueda escapar por las comisuras. Instrúyalo a respirar de acuerdo a la prueba elegida.
La mejor posición para hacer la prueba es de pie e inclinado hacia adelante durante la espiración (doblando la cintura), este movimiento ayuda a forzar el aire para salir de los pulmones.



ATENCION: durante la prueba no toque el teclado, para asegurar que el equipo no se apague en forma inadvertida o que la prueba no se pare prematuramente.

FVC – Capacidad Vital Forzada





◺ para hacer una prueba FVC.

El valor "n" mostrado dentro de la curva Flujo/Volumen indica el número de pruebas FVC válidas hechas por el paciente.

PRUEBA	PRE	FVC
INSPIRE profundamente y ESPIRE rápido!		

De ser necesario (opcional) inicie la prueba haciendo varias respiraciones en reposo. Luego cuando esté listo *inspire lentamente tanto aire como le sea posible* (abrir los brazos ayuda) y luego *espire todo el aire lo más rápido posible.* Sin sacar la boquilla de la boca finalice la prueba *inspirando* nuevamente *lo más rápido posible*. Esta inspiración final no es necesaria si los parámetros inspiratorios no son necesarios (FIVC,FIV1,FIV1%,PIF).

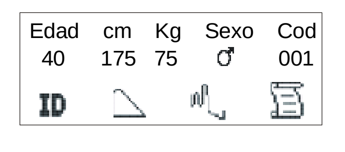
Es posible repetir el ciclo varias veces (sin cambiar la boquilla) y en este caso el **Spirobank G** elegirá automáticamente la mejor prueba (la suma más alta de FVC+FEV1) y mostrará los resultados de esta mejor prueba.

Para finalizar la prueba presione **OK**.

La turbina está activa durante la prueba; cuando la velocidad del flujo de aire a través de la turbina se hace lenta, dentro de un cierto rango de flujo, el **Spirobank G** emite un beep y la frecuencia de este beep es directamente proporcional a la velocidad del flujo.
Este beep ayuda al profesional a comprender cuándo el flujo de aire está cercano a cero, es decir cuándo el paciente está cerca del final de la prueba (inspiratoria o espiratoria).
La frecuencia del zumbador es alrededor de 6 beeps por segundo (flujo lento) hasta cero (flujo cero).
Como se describe en la Sección 4 (Mantenimiento), este beep de bajo flujo es útil como una simple y rápida verificación de que la paleta de la turbina está rotando libremente y por lo tanto está trabajando correctamente.
Para que una prueba FVC sea válida la espiración forzada de la prueba debe durar lo suficiente para permitir espirar todo el aire de los pulmones, este parámetro "tiempo de la prueba" es llamado Tiempo Forzado Espiratorio (FET).

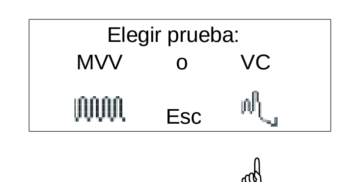
Después de 4 segundos del inicio de la maniobra espiratoria **Spirobank G** emite un largo beep, y luego otro largo beep después de 6 segundos. Esto permite al profesional comprender si el paciente ha espirado por este tiempo mínimo y la prueba por lo tanto está de acuerdo con las recomendaciones de las principales autoridades pulmonares internacionales.

Capacidad Vital Lenta -- Ventilación Voluntaria Máxima





para hacer una prueba VC o MVV

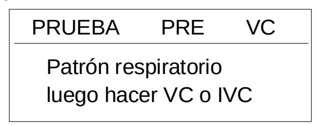




para hacer una prueba VC

Perfil Respiratorio **(opcional)**

Es posible medir el patrón respiratorio de reposo previo a realizar la prueba VC o IVC simplemente inspirando y espirando con delicadeza varias veces. Después de tres o cuatro respiraciones similares el equipo emite un beep para indicar que el *perfil respiratorio* ha sido medido y que ya puede realizar la prueba.



Capacidad Vital Lenta: VC

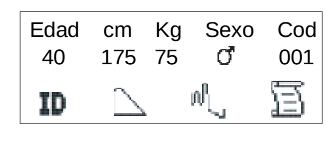
Después del beep *inspire lentamente* tanto aire como le sea posible y luego *espire lentamente* tanto aire como le sea posible.

Capacidad Vital Inspiratoria Lenta: IVC

Después del beep *espire lentamente* tanto aire como le sea posible y luego *inspire lentamente* tanto aire como le sea posible.

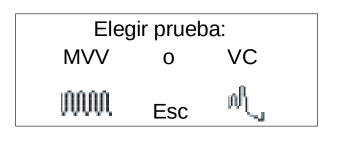
Para finalizar presione **OK**.

Ventilación Voluntaria Máxima: MVV

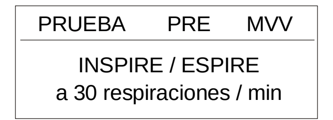








para hacer una prueba MVV



Comience la prueba, intente hacer una serie de inspiraciones y espiraciones forzadas respirando lo más profundamente posible. La frecuencia ideal para instruir al paciente es de 30 respiraciones/ minuto. Las pruebas se detienen automáticamente después de 12 segundos.
Para finalizar la prueba presione **OK**.

3.2 Mensajes y sus significados

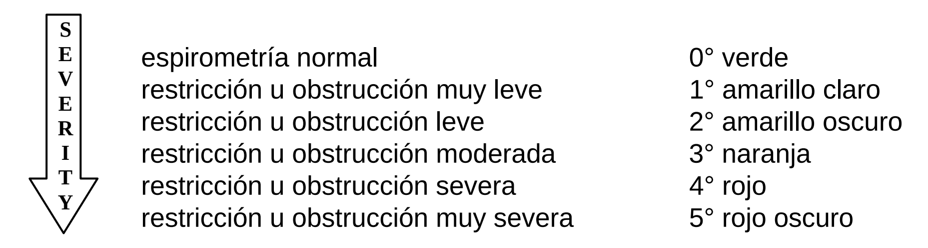
Al final de cada prueba se muestra una serie de mensajes, más una lista de los parámetros medidos.
Los varios mensajes y parámetros que están listados más abajo, en el mismo orden en el que se muestran en el display.

Si no se presiona ninguna tecla, cada 6 segundos el display avanza automáticamente al siguiente mensaje o parámetro.

3.2.1 Interpretación de la prueba de espirometría

La interpretación funcional está hecha sobre la prueba de Capacidad Vital Forzada (FVC) y es representada por un **código lumínico** para una rápida lectura (verde, amarillo claro, amarillo oscuro, naranja, rojo y rojo oscuro) y por una serie de mensajes.

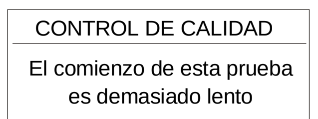
La conexión entre los colores y la interpretación funcional es como se muestra a continuación:



Spirobank G genera una serie de controles (mediante cálculos matemáticos) sobre cada prueba realizada, esto equivale a un **control de su calidad**. Este control está basado en parámetros elegidos dentro de la prueba FVC y produce una serie de *comentarios* de la prueba útiles al usuario para comprender cuán bien se realizó la prueba.
En el caso que se deban dar varios *comentarios* a continuación de la prueba, el **Spirobank G** sólo mostrará el más importante para no sobrecargar al usuario con información.

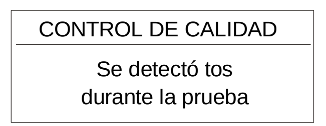
ERROR Vext y PEFT

Si el volumen extrapolado es mayor a 500 mL o más del 5% del FVC y/o si el PEFT (tiempo hasta el pico flujo) es mayor a 300 ms, entonces se muestra el siguiente mensaje:



CAIDA DEL FLUJO (50%)

Si hay una caída en el flujo de más del 50% y luego el flujo asciende de nuevo, todo dentro del 1° segundo de espiración, se muestra el siguiente mensaje:



FET ERROR

Si el FET (Tiempo Espiratorio Forzado) es menor a 3 segundos entonces aparece este mensaje:

CONTROL DE CALIDAD

Tiempo de espiración
insuficiente < 3 seg.

FLOW ERROR

Si el último punto de la curva F/V es mayor a 200 mL/s esto significa que la espiración no fue finalizada (más aire podría haber sido exhalado) por lo que se muestra este mensaje:

CONTROL DE CALIDAD

Exhale TODO el aire
de los pulmones

También, entre dos pruebas **Spirobank G** controla la reproductibilidad de los siguientes parámetros:

PEF ⇒ reproductible si ΔPEF < 10 % ;
FVC ⇒ reproductible si ΔFVC < 5 % o < 200 mL;
FEV1 ⇒ reproductible si ΔFEV1 < 5 % o < 100 mL

3.2.2 Parámetros espirométricos

Cuando se completa la prueba FVC se muestran los resultados en el display. En la primer pantalla (o principal) se muestran los resultados de los cuatro parámetros principales (los que están impresos en el lado izquierdo del teclado) FVC, FEV1, FE1%, PEF, el porcentaje de los resultados comparado con los valores predichos, la curva Flujo/Volumen, más la indicación lumínica de la interpretación de la prueba.

Esta presentación que es breve pero completa da una idea general de la situación funcional respiratoria del paciente.

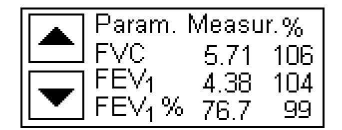
5.71 106%
4.38 104%
76.7 99%
14.16 147%

Ej. En este caso, 5.71 es el FVC en Litros y 106% es el porcentaje de este parámetro comparado con el valor predicho, es decir 6% arriba del predicho, por Ej. 99% sería 1% abajo del predicho.

Cuando la prueba FVC es "reproducible" (siguiendo los criterios de la ATS para reproductibilidad de la prueba) entonces esta reproductibilidad está indicada con el símbolo (r) dentro de la curva Flujo/Volumen.

∇ y Δ para ir al parámetro próximo o anterior.
ON ↵ o ⊲ para regresar al **menú principal.**

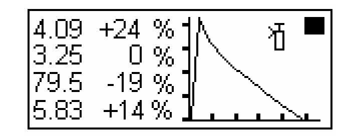
Si no se presiona ninguna tecla, entonces cada 6 segundos el equipo avanza automáticamente al próximo mensaje o parámetro.

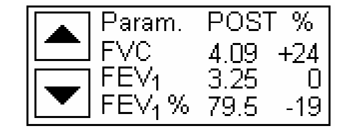


Después de dos ciclos de resultados completos el **Spirobank G** regresa automáticamente al menú principal.

Si la prueba realizada es una prueba FVC POST por ejemplo a continuación de la administración de un medicamento (broncorrestrictor o broncodilatador), los parámetros medidos de la prueba POST son comparados automáticamente con los resultados de la prueba PRE medicamento que está en memoria. En este caso los porcentajes mostrados son la comparación entre los resultados POST y los PRE.

El signo + o - mostrado delante de los valores del %, indican la variación de ese parámetro comparado con el resultado PRE.





3.3 Archivo de pruebas

La memoria del espirómetro es simplemente una secuencia de áreas de la memoria llamadas **registros**, cada uno de los cuales contiene información sobre una sesión de prueba individual.

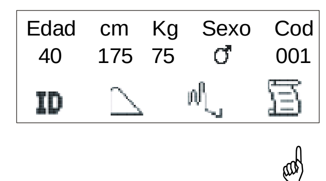
En detalle, cada registro está hecho como se muestra a continuación:

- datos antropométricos del paciente;
- fecha, hora y temperatura ambiente de la prueba;
- información de control de calidad relacionada con esa prueba;
- configuración del instrumento;
- parámetros almacenados desde la prueba: FVC: FVC, FEV1, PEF, FEF75, FEF2575, FET, *PEF, *FVC, *FEV1, FEV1%, FEF25, FEF50, Vext, FIVC, FIV1, FIV1%, PIF, FEV1/VC%, No usado;
- parámetros almacenados desde la prueba VC y el Perfil Respiratorio: VC, IVC, *(VC o IVC), ERV, TV, VE, fr, ti, te, TV/ti, te/tt;
- parámetros almacenados desde la prueba MVV : MVV;
- puntos de la curva Flujo/Volumen espiratorios e inspiratorios.

** indica el mejor resultado obtenido por ese paciente.*

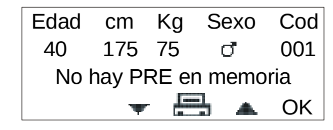
Todos los parámetros son siempre almacenados aún si no se realizaron todas las pruebas (en este caso los resultados de esos parámetros son almacenados como cero).

Manejo del archivo de pruebas

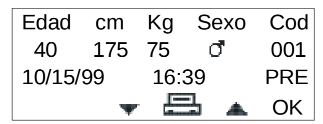


 para ingresar la base de datos.

En el caso que el último paciente cuyos datos hayan sido ingresados no haya realizado aún la espirometría, se muestra este mensaje:



▲ y ▼ para avanzar y retroceder en la memoria.
OK para regresar al menú principal;

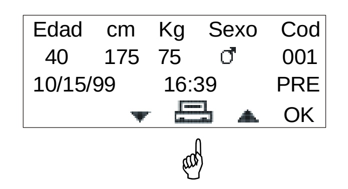


▲ y ▼ para avanzar y retroceder en la última prueba
OK para ver la prueba elegida

🖶 para imprimir la prueba elegida.



ATENCION: antes de intentar imprimir una prueba asegúrese de seleccionar el protocolo de impresora correcto dentro del menú configuración del **Spirobank** G. Note que la parte inspiratoria de la curva Flujo/Volumen sólo será impresa si es por lo menos de la mitad del volumen espiratorio. Es posible conectar el espirómetro a una impresora serie o paralela. En cada caso es muy aconsejable usar el cable de conexión y (de ser necesario) el convertidor de serie a paralela provisto por el fabricante. El uso incorrecto de los cables y/o de los convertidores puede causar daños irreparables al espirómetro y a la impresora. Para mayor información ver el apéndice A de este manual.

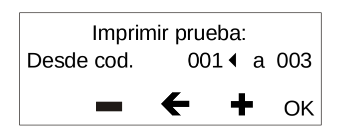




para imprimir la prueba elegida:

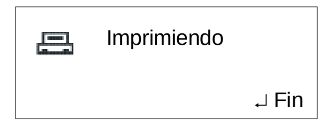


para imprimir las pruebas realizadas por varios pacientes



y para cambiar el código ID del paciente a imprimir;
para regresar al último número;
OK para confirmar y pasar a la próxima figura;

Durante la impresión se muestra el siguiente mensaje:



Esc para cancelar la impresión y regresar al **menú principal**;

En general, aún durante la impresión de una o más pruebas el espirómetro puede ser usado para otras operaciones.

4. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

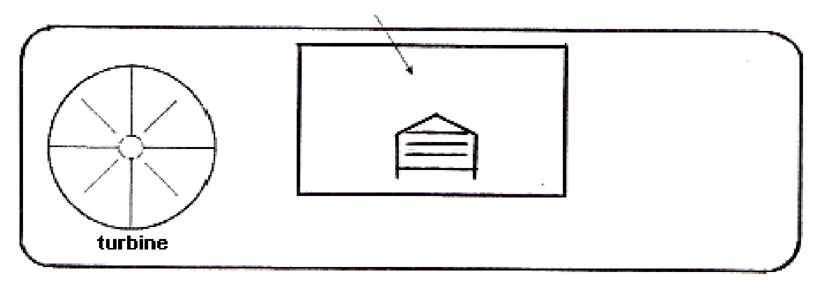
Spirobank G sólo requiere un mantenimiento muy simple. Las únicas operaciones a realizar son:

Cambio de la batería principal (cuando sea necesario) y
Limpieza y control del sistema de medición de flujo y volumen a turbina

Cambio de la batería

Cuando se enciende el **Spirobank G** y se muestre el mensaje "**BATERIA BAJA**", hay que cambiar la batería contenida en el compartimento de la batería ubicado en la parte posterior del equipo. Use una batería 9V DC, modelo 6LR61- PP3, preferentemente las de alto consumo (ej. alcalinas). Asegúrese que la polaridad esté correctamente conectada (“+” y “-“). Para asegurar que la batería esté correctamente conectada, sus dos conectores son diferentes.

Tapa del compartimento de batería



4.2 Limpieza y control de la turbina reusable

La turbina utilizada por el **spirobank G** pertenece a una de dos categorías: descartable y reusable. Ambas garantizan mediciones precisas y tienen la gran ventaja de no requerir calibración periódica. Para mantener las características de la turbina se requiere una simple limpieza antes de cada test (**solo para la turbina reusable**). Esta operación también garantizará una perfecta higiene y las más altas condiciones de seguridad posibles para los pacientes.
No es necesaria la limpieza de la turbina descartable, ya que es provista limpia en una bolsa plástica sellada. Debe ser eliminada luego de su uso.

ATENCION ⚠

Es una buena práctica controlar cada tanto que no se hayan depositado dentro de la turbina suciedad o cuerpos extraños, como hilos o pelo.

Cualquier tipo de depósitos podría romper o bloquear la rotación de la paleta de la turbina y por lo tanto comprometer la exactitud de la medición.

Verifique el libre movimiento de la turbina.

- Encienda el **spirobank G** como si fuera a hacer una espirometría (por ejemplo FVC)
- Sostenga el **spirobank G** en una mano y mueva suavemente de un lado a otro de manera que el aire pase a través de la turbina
- Si la paleta dentro de la turbina gira correctamente escuchará un beep que indica que la turbina es sensible a rangos de flujo específico bajo indicado por la alarma.
- Si al mover la turbina de un lado a otro a velocidad constante, no escucha un beep regular o no escucha ningún beep, entonces limpie la turbina.

Para limpiar la turbina reusable, primero retírela jalando suavemente del espirómetro, girándola en sentido antihorario y presionando levemente. Puede ser útil empujar suavemente desde atrás con un dedo. Sumerja la turbina en una solución esterilizadora fría libre de alcohol (**el alcohol puede dañar la paleta de la turbina**). Mueva la turbina lentamente dentro del líquido para remover cualquier impureza que pueda estar depositada en su interior. Déjela en remojo al menos por el tiempo recomendado por el fabricante de la solución limpiadora, como se describe en las instrucciones importantes (por lo general, veinte minutos como mínimo).

Para evitar causar un daño irreparable nunca ubique la turbina bajo un chorro directo de agua o cualquier otro líquido. Si no dispone de soluciones de limpieza, es igualmente indispensable limpiar la turbina con agua limpia.

Enjuague la turbina sumergiéndola en agua limpia (**no caliente**). Sacuda el exceso de agua de la turbina y déjela secar, en posición vertical en una superficie seca.

Una vez que la turbina ha sido limpiada inserte su parte tubular en su lugar siguiendo las instrucciones indicadas por el símbolo de cierre impreso en la carcasa plástica del **spirobank G**.

Para insertar la turbina correctamente empújela y luego gírela en sentido horario hasta que alcance el tope, lo cual asegura que el tubo ha sido trabado dentro de la carcasa. Para asegurarse que la turbina funciona correctamente repita los controles descriptos arriba; si no funciona correctamente, reemplácela.

Si usa una turbina descartable no la limpie, sino cámbiela luego de cada test.

5. SOLUCION DE PROBLEMAS

A continuación hay una lista de los problemas que pueden ocurrir al usar el espirómetro.

Además hay una lista con los mensajes de diagnóstico que pueden aparecer para indicar automáticamente el problema de hardware.

En cada caso se menciona el problema y la posible solución.

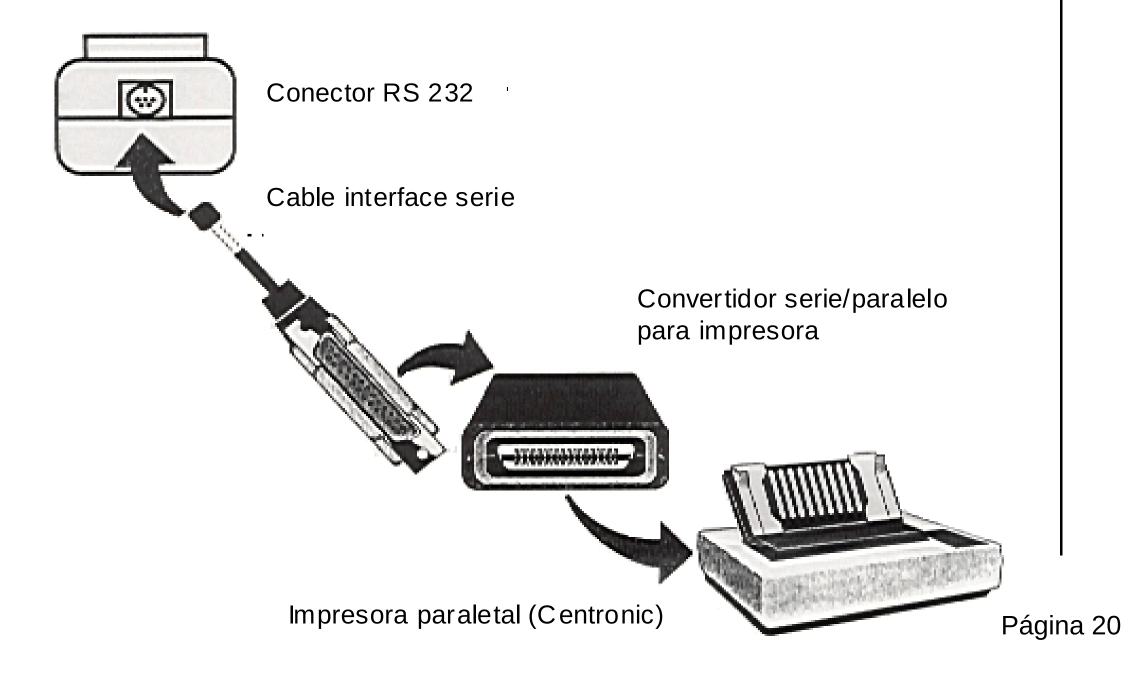
PROBLEMA	SOLUCION
El Spirobank G no enciende	Cambie la batería de 9V.
Durante la operación el equipo se apaga y luego se enciende nuevamente.	Consulte al servicio técnico.
A continuación de la prueba los resultados no son los esperados	Realice la operación de limpieza de la turbina y el control de libre movimiento de la turbina, como se describe en la sección mantenimiento.
MENSAJES DE ERROR	**CAUSAS Y SOLUCIONES**
TODA LA INFORMACION DE LA MEMORIA SE PERDIO	La información de la prueba en memoria ha sido borrada. Vuelva a ingresar los datos del paciente
LA INFPRMACION DEL TIMER SE PERDIO	La configuración del **spirobank G** más la hora, fecha, etc. han sido borrados. Vuelva a configurar la configuración.
ADVERTENCIA !! ERROR EN ELTIMER (CR)	No se puede acceder a la memoria RAM del timer. Consulte al servicio técnico.
LA BATERIA INTERNA DE LITIO DEBE SER CAMBIADA	La batería interna de litio está descargada. Consulte al servicio técnico.
ERROR DE MEMORIA EN PAGINA 2	Todas las copias del firmware de la memoria RAM están corruptas. Consulte al servicio técnico.

APENDICE A

Conexión directa a impresora

El convertidor SERIE/PARALELO para impresora provisto por el fabricante debe ser usado para conectar el equipo directamente a una impresora paralela. Hay dos convertidores disponibles, los números de parte de ambos modelos son **910110 36M/25F y 910111 36M/25M**.
Para conectar una impresora paralela a un espirómetro provisto con un cable serie con conector **pin macho** SUB D 25, debe usar un convertidor serie paralelo **910110 36M/25F** que consiste en un conector **pin macho Centronics 36** más un conector **pin hembra SUB D 25**

No es posible convertir un cable serie de pin macho 25 a pin hembra 25 usando un adaptador comercialmente disponible, porque el Spirobank usa señales diferentes por lo que este tipo de adaptador no funcionará.
Para conectar el espirómetro a una impresora paralela, use sólo el cable serie más el convertidor serie/paralelo correspondiente sin ningún adaptador. Vea el siguiente diagrama.



EJEMPLO DE IMPRESIÓN DE ESPIROMETRIA
Para programar la impresora conecte el equipo a la PC y use el software provisto

Name .... Date 12/02/98 Age 39 Height cm 180 Time 10:58 Sex M Weight Kg 70

FLOW-VOLUME curve
(+) FLOW (L/s)
12 10 8 6 4 2 0 2 4 6 8 10
0 1 2 3 4 5 6
(-) FLOW (L/s) VOLUME (L)

Parameter		Measur.	Pred.	%Pred.
*FVC	L	5.16	5.01	103
*FEV1	L	4.58	4.12	111
*PEF	L/s	12.30	9.53	129
FVC	L	5.16	5.01	103
FEV1	L	4.58	4.12	111
FEV1%/FVC	%	88.8	80.2	111
PEF	L/s	12.30	9.53	129
FEF25%	L/s	11.17	8.23	136
FEF50%	L/s	9.33	5.26	177
FEF75%	L/s	2.93	2.34	125
FEF2575	L/s	7.23	4.52	160
FET	s	3.96		
VEXT	mL	80		
FIVC	L	5.04	5.01	101
FIV1	L	5.04	4.12	122
FIV1%	%	100.0	80.2	125
PIF	L/s	6.16		

*=Best Value
o=Predicted

INTERPRETATION: Normal Spirometry

Signature ....

spirobank Ver. 4.1
MIR

MIR srl MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
Vicolo Maddalena 22/A 00041 - Albano Laziale - Roma - ITALY

Declaration of EC Conformity

Quality Management System according to the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC

***Notified body* CERMET N° 0476 - *Certificate of Conformity* N° MED – 9826**

MIR srl Medical International Research declares that the Device subject of this declaration together with its standard accessories conforms to the requirements of the Council Directive 93/42/EEC Annex II point 3.

Device Description	**Spirometer**
Device name	**Spirobank G**
Classification	**IIa**
This device is marked with	CE0476

Any modifications to the Device which are not authorised by us will invalidate this declaration.

Albano Laziale **15 / 11 / 99**

Signature: *Signature:*

Simon Fowler
Sales Manager

Marco Pennacchietti
Quality Manager

Rev. 0 – Mod. PO-10DDC_spirobank_G

CONDICIONES DE LA GARANTIA LIMITADA

Este producto MIR junto con sus accesorios standard está garantizado por un período de UN AÑO a partir de la fecha de compra. En caso de cualquier reclamo por garantía, se debe presentar a MIR o a nuestro representante local la correspondiente factura de venta (u otro documento de prueba de compra).

El equipo debe ser verificado al momento de la compra y cualquier reclamo debe hacerse inmediatamente por escrito a MIR.

Esta garantía cubre la reparación o el reemplazo (a discreción del fabricante) del producto o las partes defectuosas, sin cargo por los repuestos ni por la mano de obra.

Todas las baterías y otras partes consumibles están específicamente excluidas de los términos de esta garantía.

La garantía no es válida, y el juicio de los técnicos de MIR es definitivo, en los siguientes casos:

- Si la falla se debe a una instalación u operación impropia del equipo, o si la instalación no se ajusta a las normas corrientes de seguridad vigentes en el país del usuario.
- Si el producto es usado en forma diferente del uso descripto en el Manual de Usuarios.
- Si se realizó alguna alteración, ajuste, modificación o reparación por personal no autorizado por MIR.
- Si la falla es causada por la carencia o por una rutina incorrecta de mantenimiento del equipo.
- Si el equipo se cayó, dañó o fue sujeto de esfuerzo físico o eléctrico.
- Si la falla es causada por medio de otro producto al cual se haya conectado el equipo.
- Si falta el número de serie del equipo, está corrupto y/o no claramente legible.

Los gastos de envío y regreso del equipo a nuestros centros de service certificado son a exclusivo cargo del cliente. Para solicitar información de estos centros por favor contacte al proveedor de su espirómetro o contacte directamente al fabricante.

El cliente es responsable por el transporte y por todos los cargos de transporte y aduana por el envío de los bienes hacia y desde el centro de service.

Cualquier equipo o accesorio enviado de regreso debe ser acompañado por una clara y detallada explicación del defecto o problema encontrado. Si debe regresar el equipo al fabricante, debe recibir permiso escrito o verbal antes de regresar el equipo a MIR.
MIR se reserva el derecho de modificar el equipo de ser necesario, y se enviará una descripción de cualquier modificación hecha, junto con los bienes devueltos.

File ref: Warranty.doc Rev 0 06.05.98